

Uputstvo za upotrebu

Naziv proizvoda: OrthoEasy Pin zavrtnj, ortodontski

PROFESIONALNA UPOTREBA OD STRANE DOKTORA STOMATOLOGIJE/SPECIJALISTA ORTOPEDIJE VILICA

Proizvođač: Bernhard Forster GmbH, Westliche Karl-Friedrich-Strasse 151 – 75172 Pforzheim, Germany

Phone - +49 7231 459-0. Fax +49 7231 459-102

info@forestadent.com, www.forestadent.com

Ovlašćeni predstavnik: Dental Express d.o.o., Uroša Martinovića 21/L2, Novi Beograd, tel: +38111/3111048, email: office@dentalexpress.rs

Broj dozvole(rešenja): 000003201 2024 59010 009 000 515 059 04 002

Rok upotrebe: neograničeno

Pakovanje : 5 ortodontskih zavrtnja u pakovanju

Oblici I varijacije:

1. OrthoEasy Pin dužine 6 mm – rose
2. OrthoEasy Pin dužine 8mm – pink
3. OrthoEasy Pin dužine 10mm – gold
4. OrthoEasy Palatinal Pin dužine 8mm- green

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Opis
2. Opšte Informacije
3. Opis proizvoda
4. Indikacije
5. Kontraindikacije
6. Neželjene reakcija
7. Zaštitne mere
8. Instrukcije u radu : primena, insercija , uklanjanje
9. Mere opreza
10. Čuvanje
11. Čišćenje, dezinfekcija I sterilizacija
12. Mere opreza za pacijente

Opis

Forestadent Ortho Easy sistem uporišta nudi jednostavnu I bezbednu aplikaciju ortodontskog uporišta metodom samourezujućih mini zavrtnja. Proizvod je napravljen po viskim standardima kvaliteta. Ovo uputstvo za upotrebu sadrži bitne informacije I upozorenja kako bi se bezbedno aplikovao mini zavrtnj. Molim Vas pročitajte detaljno uputstvo, jer sadrži bitne informacije za aplikaciju mini zavrtnja.

Opšte informacije

Ortodontski zavrtnji služe kao uporište u ortodontskom tretmanu pomeranja zuba, vilica I aparata za žvakanje. Ortodontski zavrtnj se postavlja u hirurškim okolnosti I ostaje u usnoj duplji dok se ne postignu rezultati ortodontskog tretmana. Zavrtnji su napravljeni tako da budu samourezujući.

Dimenzije po standardu DIN 13997	
Dijametar dela implementacionog navoja	1,7mm
Dužina/dijametar gingivalnog vrata, suženog dela koji prelazi na glavu navoja	h=1,5mm/2 mm
Spoljni dijametar glave navoja h4	3 mm
Visina glave navoja k1	2,5 mm
Cross slot	.022" (0,56 mm) x1,5mm
Širina/oblik ključa	3 mm/8 octagon

Postoje 3 različite dužine navoja koje su obeležene drugačijom bojom sa titanijumskim premazom. Glava Ortho Easy zavrtnja su napravljena sa cross slotom za lakšu postavku ortodontskih elemenata. Glava Ortho Easy palatinalnog zavrtnja ima urez za postavku abatmenta koji je potreban u palatinalno konstrukciji.

OrthoEasy Pin je proizveden od Ti-6Al-4V (Ti Grade 5, ASTM 136 DIN ISO 5832-3), materijal koji se koristi u zubnoj implantologiji.

Ref.-No.	Description	Colour
1101A2306	OrthoEasy Pin .022/1,7x6mm CE 0297	rose
1101A2308	OrthoEasy Pin .022/1,7x8mm CE 0297	pink
1101A2310	OrthoEasy Pin .022/1,7x10mm CE 0297	gold
1201A2308	OrthoEasy Pal .022/1,7x8mm CE 0297	green

Za ispravnu postavku ortodontskih zavrtnja potreban je oktaogonalan instrument za postavku. Instrument za postavku je obeležen sa crvenim prstenom. Dva laserskom obeležena crne linije se nalaze na glavi instrumenta koji treba biti pozicioniran sa cross slotom na glavi zavrtnja.

Opis proizvoda OrthoEasy palatinalni zavrtnj

OrthoEasy palatinalni zavrtnj se koristi kao ortodontsko uporište na palatumu anteriorne regije. Uvek treba da se postave u paru. Napravljene su od Ti-6Al-4V- Grade 5, samourezujuće I mogu se opteretiti odmah po postavci. Nije potrebno uklapanje cross slot sa instrumentom sa postavku, jer OrthoEasy palatinalni zavrtnje ne sadrži cross slot.

Indikacije

OrthoEasy system se može koristiti u sledećim situacijama: zatvaranje prostora u malookluziji Klase I, distalizaciji I mezijalizaciji zuba, ispravljanju molara, intruziji zuba, klizajuća mehanika kod Klase II, izbegavanje protruzije sekutića, u ortodonsko-protetskoj terapiji. OrthoEasy palatinalni zavrtanj je proizveden specijalno sa palatum I pri tom se koristi za situacije kao što su: distalizacija, mezijalizacija, intruzija molara, kao I širenje palatuma pri čemu se tada koriste dodatni posebni šrafovi.

Kontraindikacije

Skeletno uporište kao deo ortodontskog tretmana se isključivo koristi na zdravim pacijentima. Kontraindikacije kada se ne treba koristiti ovaj system su sledeće:

- a. Infekcija I inflamacija usne duplje
- b. Smanjena koagulacija krvi
- c. Akutna I hronična infekcija na delu gde se planira insercija zavrtanja
- d. Pojedini metabolički poremećaji
- e. Tretmani sa steroidima I ostalim lekovima koji utiču na metabolizam Kalcijuma
- f. Imunosupresivna terapija kao što je npr. Hemo ili radio terapija
- g. Endokrinološki uzrokovane bolesti kostiju
- h. Nedostatak koštanog tkiva na mestu implentacije
- i. Nedostatak mekog tkiva na mestu implementacije
- j. Psihološki poremećaji
- k. Loša oralna higijena
- l. Saglasnost pacijenta

Relativne kontraindikacije su: pacijenti sa bruksizmom, alergijama, nikotinski I alkoholni zavisnici.

Neželjene reakcije

Veoma su retki slučajevi neželjenih reakcija kao što su : otok, krvarenje, bol na mestu instercije ortodontskog zavrtanja. Pojedini slučajevi osećanja zatezanja I tenzije su prisutni samo tog dana, dan nakon insercije nestaju.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko se ispolji bilo koja neželjena reakcija, postupite u skladu sa dobrom kliničkom praksom I po potrebi konsultujte sa lekarom/farmaceutom. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog medicinskog sredstva. Sumnje na neželjene reakcije možete prijaviti Agenciji za lekove I medicinska sredstva Srbije:

Agencija za lekove I medicinska sredstva

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 456, 11221 Beograd

Republika Srbija, www.alims.gov.rs

Email: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Zaštitne mere I opšta upozorenja o bezbednosti

OrthoEasy system mogu da postavljaju samo ortodonti, stomatolozi I druge specijalnosti kojima je u opisu poslova dentalna hirurgija, uključujući dijagnozu I preoperativnu pripremu. To podrazumeva znanje o indikacijama, o opštim uslovima dentalne/hirurške intervencije, sigurnost u radu I prevenciji neželjenih reakcija.

Ovo uputstvo za upotrebu nije dovoljno za implementaciju ortodontskog zavrtnja bez prethodnog znanja u implant proceduri insercije. Svi delovi koji se koriste u ustima pacijenta moraju biti zaštićeni da ne dodje do slučajnog gutanja ili aspiracije. Preporučujemo da pre insercije ortodontskog zavrtnja doctor prođe uspešno neke od kurseva koji drže iskusni predavači iz ove oblasti. Kako se insercija ortodontskog zavrtnja obavlja van kontrole proizvođača I distributera, odgovornost za prouzrokovanu štetu je isključena. Odgovornost je isključivo na korisniku.

Instrukcije u radu

Orthoeasy system se mora koristiti isključivo sa originalnim Forestadentovima instrumentima I pomoćnim elementima. To je usklađeno u samom procesu proizvodnje. Upotreba proizvoda drugih proizvođača može niti rizično I ne preporučuje se.

OrthoEasy palatinalni montažni zavrtnja (1299-1003) ima na sebi system zaključavanja koji drži zavrtnj na Instrumenti (1299-1006). Da biste bili sigurni u funkcionisanje ovog sistema zaključavanja, on se treba koristiti samo jednom. Tokom procesa implantacije može doći do stvaranje nagiba-pogrešnog prijanjanja zavrtnja u odnosu na nosač instrumenta ukoliko se koristi sila veća od 10Ncm. To se može rešiti veoma jednostavno pažljivim pomeranjem napred-nazad.

Pre upotreba treba proveriti da se zavrtnj nalazi čvrsto pričvršćen na nosaču instrumenta. Ukoliko to nije slučaj ponovite process tako da se zavrtnj nalazi čvrsto u npsaču instrumenta.

Odgovarajuća mesta za inserciju OrthoEasy zavrtnja

Ortodontski zavrtnj se može postaviti vestibularno, palatinalno u maksili ili na alveolarnom grebenu. U mandibuli insercija treba biti isključivo vestibularno, na sredini alveolarnog grebena. Insercija ne sme biti u delu gde je pokretna mukoza, na lingvalnoj strain mandibule ili u blizini mesta ekstrahiranih zuba, folikula zuba. OrthoEasy palatinalni zavrtnje je dizajniran isključivo za palatum I postavlja se u paru. Debljina kostiju mora biti odgovarajuća, kako ne bi došlo do probijanja kosti sa suprtne strane.

Odabir veličine ortodontskog zavrtnja, kao I mesta insercija mora biti utvrđeno pomoću X-ray snimka . Takođe, debljina kostiju, pozicija nerava I kapilara kao I položaj zuba I korenova se mora uzeti u obzir. Kada se koristi premalen ortodontski zavrtnj, a jaka sila može doći do pucanja ortodontskog zavrtnja. Dužina se mora odabrati tako da ne dođe do perforacije sa suprotne strane.

Procedura insercije

- Za mesto insercije pročitajte gornji tekst, međutim naknadno opterećenje ortodontskog zavrtnja mora pratiti longitudinalnu osu zavrtnja Koliko je to moguće
- Pažljivo čišćenje, dezinfekcija I sterilizacija ortodontskog zavrtnja
- Lokalna anestezija

- Uopšteno govoreći, instrument za pravljenje mesta insercije (pilot drill) nije potreban, jer su zavrtnji samourezujući. U slučaju kompaktne kosti kos+ristiti pilot drill
 - Postaviti zavrtnj u instrument za postavku
 - Kružnim sporim pokretima postavljati zavrtnj sa maksimalnim obrtajem 20Ncm. U slučaju mašinskog postavljanja koristiti maksimum obrtaja od 30-50 Ncm. Na mestu insercije stalno ispirati sa fiziološkim rastvorom tokom cele procedure. Na taj način se hladi mesto insercije i uklanjaju ostaci.
 - Po pravilu, ortodonski zavrtnj se može opteretiti odmah. U slučaju da nije potrebno uključiti ih odmah u tretman, najbolje ih je zaštititi zbog alkšeg održavanja. Palatinalni ortodonski zavrtnj je najbolje zaštititi abatmentom, a vestibularni ortodonski zavrtnj se može zaštititi sa tečnim svetlosnopolimerizujućim kompozitom.
- Postavka pomoćnih elemenata u cross slot ortodonskog zavrtnja kako bi se povezali sa ostalim delovima fiksnog aparata (bravice, prstenove,...) je moguća odmah po inserciji i pri tom ne treba sila biti veća od 200g. Međutim zbog bolje adaptacije preporučuje se korišćenje niže sile u početku tretmana u trajanju od 2 meseca, jačinom sile 100g.

Procedura uklanjanja

- Lokalna anestezija
- Uklanjanje pomoćnih elemenata
- Odvrtnje ortodonsko zavrtnja manuelno ili mašinski

Mere opreza

Da biste bili sigurni u pravilno korišćenje ortodonskog zavrtnja preporučuje se da upešno završite odgovarajući trening u tome sa iskusnim doktorom.

Svaki pacijent treba biti dobro informisan o planiranoj terapiji u skladu sa Zakonom. Informisanje pacijenta o načinu higijene i tehnike pranja zuba je veoma bitna. Obezbedite ortodonske zavrtnje i male delove prilikom intraoralne insercije kako biste izbegli gutanje ili aspiraciju. Pregledajte zavrtnj i instrument za postavku pre upotrebe da li postoje neka oštećenja.

Preterana upotreba sile prilikom insercije može dovesti do nestabilnosti zavrtnja. Uvek se držite limita u upotrebi sile prilikom insercije. Osigurajte da sterilisani zavrtnji ne dođu u kontakt sa usnama ili sa nečim drugim kako ne bi bili kontaminirani.

Čuvanje

OrthoEasy ortodonski zavrtnj se treba čuvati na suvom i zaštićeno mesto od prasinje. Originalno pakovanje sprečava zavrtnj od oštećenja i prljanja. Ukoliko je pakovanje oštećeno, proveriti detaljno proizvod.

Pre čišćenje, dezinfekcije i sterilizacije ortodonski zavrtnj treba izvaditi iz pakovanja i staviti u odgovarajuću posudu za sterilizaciju.

Čišćenje i dezinfekcija

Svi Forestadent proizvodi se isporučuju NESTERILNI.

Potrebno je da se sterilišu u skladu sa DIN ISO 17665-1 pre upotrebe. Molim Vas budite upoznati sa priznatim načinom sterilizacije. Taj process treba izvesti samo kvalifikovane osobe.

Prethodno čišćenje instrumenata

Postavite instrumente u posudu sa alkalnim sredstvom na određeno vreme (pratite upotstvo proizvođača) tako da instrument bude u potpunosti pokriven alkalnim sredstvom I da se instrumenti ne dodiruju međusobno. Isperite sve šupljine na instrumentu pomoću šprica (5ml) pre ili posle postavke instrumenta u posudu sa alkalnim sredstvom. Nakon određenog vremena izvucite instrumente I isperite vodom. Pregledajte da li ima nekih ostataka kako bi bili sigurni.

Čišćenje instrumenata I ortodontskog zavrtnja

Pre čišćenje, dezinfekcije I sterilizacije ortodontski zavrtnj treba izvaditi iz pakovanja I staviti u odgovarajuću posudu za sterilizaciju.

Dezinfekcija instrumenata I ortodontskog zavrtnja

Dezinfekcija, alkalno čišćenje/dezinfekcija, po potrebi ultrasonična dezinfekcija.

Sterilizacija instrumenata I ortodontskog zavrtnja

Pročitajte uputstvo proizvođača aparata za sterilizaciju koje posedujete.

Sledeći parametri se odnose na sterilizaciju u atoklavu:

- Temperatura 133 C – 135C 3x pre.vakum
- Standard cycle 15 minuta (minimum 6 min)
- Sušenje 8 min

Mere opreza za pacijente

Veoma bitna informacija pacijentima da je ispravno održavanje oralne higijene veoma bitno u toku terapije. Pacijent se mora obavestiti o mogućim rizicima: Oštećenje korenova zuba, nerava zuba, krvarenje, bol I preuranjen gubitak ortodontskog zavrtnja.

Treba upozoriti pacijenta da neprofesionalna manipulacija ortodontskog zavrtnja ili elementata koji su vezani za njega može dovesti do neželjenih posledica. Ukoliko dođe do neželjenih reakcija I one perzistiraju duži vremenski period treba se obratiti doktoru.

Accessories	Item No.
OrthoEasy Rack	1199-0000
OrthoEasy Screwdriver, Handle	1199-0002/119-0003
OrthoEasy Blade for Screwdriver	1199-0006/1199-0015
OrthoEasy Blade Angled Handpiece	1199-0007/1199-0008
OrthoEasy Pal Blade	1299-1006
OrthoEasy Smart Drive	1299-1007
OrthoEasy Pal Impression Cap 8 Lab)	1299-1005

OrthoEasy Pal Abutment	1299-1004
OrthoEasy Pal Mounting screw	1299-1003
OrthoEasy Pilot Drill 1mmx4mm	1199-1040

CE 0297 Conformity according to 93/42 EEC



Pregledati uputstvo za upotrebu



Nije za ponovnu upotrebu



Oprez – prateći dokumenti



Proizvođač



Broj za ponovnu narudžbinu



Kod paketa



Nesterilno pakovanje